

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องรักษาด้วยความเย็นพร้อมเครื่องติดตามการทำงานของคลื่นสมอง**

**1. คุณลักษณะทั่วไป**

- 1.1 เป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Hypo-Hyperthermia) พร้อมระบบตรวจบันทึกติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง เหมาะสำหรับตรวจติดตามทารกที่มีภาวะสมองขาดออกซิเจน
- 1.2 เครื่องมือจะประกอบด้วยเครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยทารกแรกเกิดและเครื่องตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง
  - 1.2.1 เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยทารกแรกเกิดอาศัยวิธีการไม่รุกรานเข้าไปในตัวผู้ป่วย (Non-invasive approach)
  - 1.2.2 เครื่องตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่องสำหรับตรวจติดตามการทำงานของสมองในทารกที่มีภาวะสมองขาดออกซิเจน
- 1.3 ผลิตภัณฑ์ผ่านมาตรฐานสากล USFDA และ CE marked

**2. คุณลักษณะเฉพาะ**

- 2.1 เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Hypo-Hyperthermia)
  - 2.2.1 ควบคุมการทำงานแบบอัตโนมัติแบบด้วยระบบ Microprocessor
  - 2.2.2 เป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วยโดยใช้ผ้าห่ม (CureWrap) พันรอบตัวผู้ป่วยทำความเย็นโดยใช้น้ำไหลผ่านเข้าไปในช่องภายในผ้าห่มและมีการกระจายอุณหภูมิออกได้ 2 ทิศทางเพื่อควบคุมอุณหภูมิของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ
  - 2.2.3 เลือกใช้ผ้าห่ม (CureWrap) ให้มีขนาดเหมาะสมกับผู้ป่วยได้
  - 2.2.4 มีสายวัดอุณหภูมิผู้ป่วย 2 ตำแหน่ง คือ อุณหภูมิผิวหนังและอุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วย
  - 2.2.5 ตั้งค่าอุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 30-40 องศาเซลเซียส
  - 2.2.6 ปรับตั้งค่าอุณหภูมิต่ำสุดตั้งแต่ 0.05-0.5 องศาเซลเซียสต่อชั่วโมง
  - 2.2.7 มีความน่าเชื่อถือในการวัดอุณหภูมิได้ถูกต้อง (Body Temperature Accuracy)  $\pm 0.3$  องศาเซลเซียส
  - 2.2.8 ตัวเครื่องสามารถตั้งค่าการทำงานได้ 3 โหมด คือ Cooling (Target Temperature Management, TTM) , Re-warming และ Normothermia
  - 2.2.9 ตัวเครื่องทำงานโดยอัตโนมัติภายใต้อุณหภูมิในร่างกายของผู้ป่วย (Core Temperature)
  - 2.2.10 ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัดสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 2.2.11 มีช่องสำหรับเติมน้ำบริเวณด้านหน้าตัวเครื่องเพื่อความสะดวกในการใช้งานและตรวจดูระดับน้ำขณะเครื่องทำงาน
- 2.2.12 มีหน้าจอแสดงผลขนาด ซึ่งสามารถแสดงค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
  - 2.1.12.1 สถานการณ์ทำงานของเครื่อง
  - 2.1.12.2 อุณหภูมิที่ตั้งไว้ (set point temp)
  - 2.1.12.3 อุณหภูมิภายในร่างกายของผู้ป่วย (Core Temp)
  - 2.1.12.4 อุณหภูมิบริเวณผิวหนังของผู้ป่วย (surface Temp)
  - 2.1.12.5 โหมดการทำงานที่ถือว่าเป็นโหมดผู้ใหญ่หรือโหมดเด็ก
- 2.2.13 การแจ้งเตือนด้วยเสียง/ข้อความ
  - 2.1.13.1 เครื่องทำงานผิดปกติ (Halt-Please Restart)
  - 2.1.13.2 ไม่มีน้ำในเครื่อง (Add Water)
  - 2.1.13.3 เสียสายวัดอุณหภูมิที่เครื่องไม่ตรงตำแหน่ง (Check Core/Surface Sensor)
  - 2.1.13.4 อุณหภูมิน้ำต่ำหรือสูงเกินไป (Water Temperature Too Low /High)
  - 2.1.13.5 อุณหภูมิผู้ป่วยต่ำหรือสูงเกินไป (Patient Temperature Above/Below)
- 2.2 เครื่องตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าสมองแบบต่อเนื่อง
  - 2.2.1 ตรวจการทำงานของสมองด้วยระบบ aEEG (Cross-cerebral and bilateral amplitude-integrated EEG)
  - 2.2.2 แสดงผลผ่านหน้าจอขนาด 15 นิ้ว และป้อนข้อมูลด้วยระบบสัมผัส
  - 2.2.3 บันทึกเหตุการณ์สำหรับประวัติวิเคราะห์ของแพทย์ในขณะที่ตรวจคลื่นสมองไฟฟ้าได้
  - 2.2.4 เลือกใช้งานกับเข็มวัดความต้านทานต่ำ (low impedance needle electrode) หรือ แผ่นแปะนำไฟฟ้า (hydrogel electrode) ได้
  - 2.2.5 แสดงการติดตามคลื่นสมองได้ 4 แบบ ได้แก่
    - 2.2.5.1 Real-time (EEG waveform)
    - 2.2.5.2 Rapid pens (aEEG impedance)
    - 2.2.5.3 Rapid numeric (impedance)
    - 2.2.5.4 Histogram distribution over 15 second intervals (aEEG, impedance)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
 (ลงชื่อ).....  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

- 2.2.6 ภาครับและขยายสัญญาณ
- 2.2.6.1 มีระบบแปลงสัญญาณ Analog เป็น Digital (ADC) ชนิด 16 บิต
- 2.2.6.2 มีจำนวนช่องสัญญาณไม่น้อยกว่า 5 ช่องสัญญาณ
- 2.2.6.3 รับสัญญาณแบบ EEG Input ได้ 5 ชนิดชั่วสัญญาณเดียว
- 2.2.6.4 มีค่าความไวสัญญาณ (sensitivity) 50  $\mu$ Vpk
- 2.2.6.5 อ่านค่าสัญญาณได้ในช่วง 0.30 – 10000  $\mu$ Vpp
- 2.2.6.6 มีการอัปเดตสัญญาณ (update rate) 200 Hz (โหมด EEG wave form)
- 2.2.6.7 ตั้งการตรวจสอบความต้านทานแบบอัตโนมัติได้
- 2.2.7 มีค่า aEEG filter
- 2.2.7.1 ช่วง 0-2 Hz: 60 dB/decade
- 2.2.7.2 ช่วง 2-12 Hz: 12 dB/decade
- 2.2.7.3 ช่วง 12-16 Hz: 1 dB > 10 Hz level
- 2.2.7.4 ช่วง 16-30 Hz: -120 dB/decade
- 2.2.8 มีโปรแกรม Recognize Seizer Detection Software ที่ใช้สำหรับตรวจ บันทึก และรายงานผลเมื่อพบว่าคลื่นไฟฟ้าสมองมีความผิดปกติ เช่น การชัก เป็นต้น
- 2.2.9 บันทึกค่าตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG และ aEEG) นำข้อมูลออกลงใส่ CD หรือ อุปกรณ์บันทึกความจำ และเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้
- 2.2.10 รายงานผลและวิเคราะห์รายงานผลได้ผ่านโหมดการทำงาน Report Generator

### 3. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

3.1 สายวัดอุณหภูมิภายในร่างกายผู้ป่วย ชนิดใช้ซ้ำ	จำนวน	1	เส้น
3.2 สายวัดอุณหภูมิบริเวณผิวหนังผู้ป่วย ชนิดใช้ซ้ำ	จำนวน	1	เส้น
3.3 ผ้าห่มสำหรับทารก	จำนวน	4	ชุด
3.4 ชุดสายท่อน้ำ	จำนวน	1	เส้น
3.5 สายไฟ AC	จำนวน	1	ชุด
3.6 Hydrogel electrode	จำนวน	1	ชุด
3.7 Low impedance needle electrode	จำนวน	1	ชุด
3.8 คู่มือการใช้งานภาษาไทย	จำนวน	1	เล่ม
3.9 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษ	จำนวน	1	เล่ม
3.10 คู่มือการใช้งานอย่างง่าย	จำนวน	1	ชุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 รับประกันคุณภาพตัวเครื่อง 2 ปี
- 4.2 ในระยะเวลาประกันต้องมีบริการสอบเทียบค่า 1 ครั้ง/ปี และดูแลบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ 6 เดือน นับแต่ผู้ขายส่งมอบสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

#### 5. รายละเอียดอื่นๆ

- 5.1 มีหลักฐานหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต
- 5.2 มีหลักฐานหนังสือรับรองว่ามีบุคลากรของบริษัทผู้เสนอสินค้าผ่านการอบรมการใช้งานและการบำรุงรักษาจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง
- 5.3 มีเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี

คณะกรรมการกำหนดลคคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ  
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ